

编码：YPSN202600099

2026年国家医保药品目录调整
申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：布地格福吸入气雾剂

企业名称：阿斯利康（无锡）贸易有
限公司

申报信息

申报时间	2026-06-08 14:16:46	药品目录	药品目录内
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

(一) 基本医保目录

- 1.2026年12月31日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。
- 2.2026年12月31日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。
- 3.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整医保支付范围和目录内其他药品。

(二) 商保创新药目录

- 1.2021年1月1日至2026年6月10日期间，经国家药监部门批准或已完成技术审评，适应症或功能主治发生重大变化，主动申请调整的商保创新药目录内药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	布地格福吸入气雾剂	商品名	无
药品类别	西药		
① 药品注册分类	化学药品2.3类		
是否为独家	是		
核心专利类型1	化学药品含活性成分的药物组合专利1	核心专利权期限届满日1	2030-05
核心专利类型2	化学药品含活性成分的药物组合专利2	核心专利权期限届满日2	2030-05
核心专利类型3	化学药品含活性成分的药物组合专利3	核心专利权期限届满日3	2030-05
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	每瓶120揆，每揆含布地奈德160μg、格隆铵7.2μg和富马酸福莫特罗4.8μg。		
上市许可持有人（授权企业）	AstraZeneca AB		
说明书全部适应症/功能主治	本品适用于慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者的维持治疗。		
现行医保目录的医保支付范围	限慢性阻塞性肺疾病。		
说明书用法用量	本品推荐剂量和最大剂量为每次2吸，每日2次，仅可通过经口吸入途径服药。		
所治疗疾病基本情况	该药品主要使用的临床科室为呼吸科。慢性阻塞性肺病（COPD）是一种异质性肺部疾病，主要表现为慢性呼吸系统症状（如呼吸困难、咳嗽、痰液产生和/或急性加重，由于气道（支气管炎、细支气管炎）和/或肺泡（肺气肿）异常导致的持续性且通常进行性的气流阻塞。中国有近1亿慢阻肺病患者，≥40岁人群患病率13.7%，每年超91万人死于慢阻肺病，占全球慢阻肺病死亡数的31%，是我国第三大最常见死亡原因。然而只有20%左右的患者明确诊断为慢阻肺病，错过及时诊治会使得疾病持续进展，给患者带来巨大的负担，因此，慢阻肺病亟需早识别，早诊断，早治疗，并且长期规范的治疗。		
中国大陆首次上市时间	2019-12	现行有效药品注册证书的到期时间	2029-09-01
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	1. 治疗慢阻肺病的三联吸入制剂：1）氟替美维吸入粉雾剂：2019年11月上市，2021年纳入医保，当前医保支付范围为“限慢性阻塞性肺病”；2）倍氯福格吸入气雾剂：2022年4月上市，2023年纳入医保，医保支付范围为“限慢性阻塞性肺病”。2. 与其他三联相比，布地格福吸入气雾剂在各方面均有优势：1）经济性：布地格福对比氟替美维具有绝对经济学优势，且大陆定价远低于其他推荐国家/地区。2）有效性：ETHOS与IMPACT研究间匹配校正的间接比较显示布地格福吸入气雾剂对比氟替美维吸入粉雾剂降低了全因死亡率达39%（未校正p=0.030）；中国真实世界研究证实：布地格福治疗与慢阻肺病患者的症状、生活质量和肺功能改善相关，且绝大多数患者对其装置满意。3）安全性：布地格		

福所含布地奈德是FDA唯一批准妊娠安全B类的糖皮质激素。4) 创新性：唯一通过采用创新共悬浮给药技术的令畅装置实现单个装置给药的强效三联吸入制剂。在同等低气流速下，相比氟替美维和倍氯福格，布地格福的三种成分在全肺及小气道沉积率均更高。5) 公平性：令畅装置为主动喷雾，吸气流速要求低，操作简单易学，适合各级慢阻肺病患者。

企业承诺书

[↓ 下载文件](#) 企业承诺书-AZ医药青岛.pdf

药品最新版法定说明书

[↓ 下载文件](#) 布地格福吸入气雾剂最新说明书.pdf

提供最新版有效的《药品注册证》（国产药品）/《进口药品注册证》（进口药品）、《药品再注册批准通知书》，如首次上市和最新版不同，请分别提供

[↓ 下载文件](#) 布地格福吸入气雾剂批件.pdf



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY